

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :

2 784 287

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national :

98 12834

(51) Int Cl⁷ : A 61 F 2/14

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 13.10.98.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la
demande : 14.04.00 Bulletin 00/15.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : BAIKOFF GEORGES — FR.

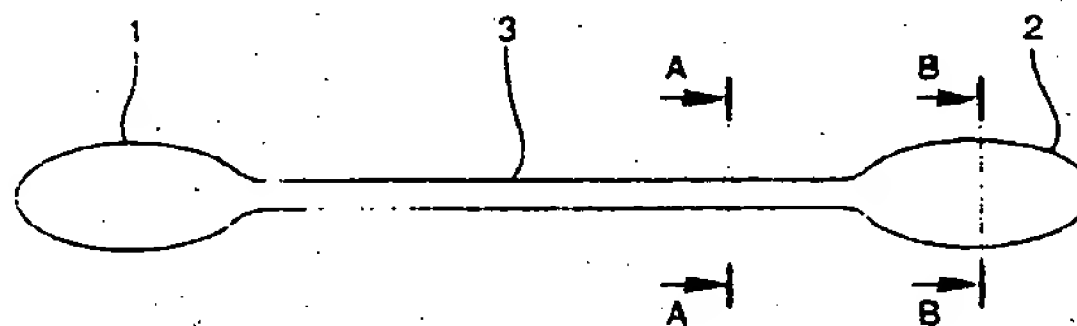
(72) Inventeur(s) : BAIKOFF GEORGES.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : CABINET LOYER.

(54) SEGMENT D'EXPANSION SCLÉRALE.

(57) L'invention concerne un segment d'expansion sclé-
rale du type constitué par un jonc arqué destiné à être disposé
sur la sclère à l'aplomb du corps ciliaire. Les extrémités li-
bres dudit jonc sont d'une forme spatulée plus large que le
diamètre dudit pont (3) de manière à constituer de larges
pieds d'appui (1, 2).



FR 2 784 287 - A1



SEGMENT D'EXPANSION SCLERALE

La présente invention concerne d'une manière générale la correction de la vision par insertion d'un élément correcteur dans l'œil et plus précisément la correction de la presbytie.

Selon de nouvelles théories, la presbytie ne serait pas uniquement liée à la perte de souplesse du cristallin lors du vieillissement mais serait principalement due à l'augmentation du diamètre dudit cristallin avec l'âge.

Comme représenté schématiquement sur la figure 8, le cristallin Cr enfermé dans le sac cristallinien S est suspendu à la sclère Sc le long d'un anneau de celle-ci disposé en arrière du limbe L séparant le corps vitreux V du corps opaque O. Cette suspension du cristallin est assurée par un ligament Z appelé zonule attaché au corps ciliaire Cc. La dimension de l'anneau scléral et du corps ciliaire Cc ne variant pas dans le temps, la zonule Z est peu à peu détendue au cours de l'agrandissement du cristallin Cr et perd en partie son pouvoir de traction sur l'équateur du sac cristallinien S.

On a donc proposé une nouvelle méthode chirurgicale pour corriger la presbytie consistant à augmenter le diamètre de l'anneau scléral au niveau du corps ciliaire de manière à retendre la zonule qui pourra à nouveau assurer son rôle de déformation du cristallin sous l'effet de la contraction du muscle ciliaire et rendre à l'œil son pouvoir d'accommodation.

Pour la mise en oeuvre de cette méthode de traitement, SCHACHAR a proposé un anneau tronconique mis en place par suture autour de l'anneau scléral (brevet US 5.465.737).

Toutefois, cet anneau nécessite une intervention chirurgicale très longue et délicate et comporte des suites opératoires pénibles pour les patients.

On a donc plus récemment proposé des segments arqués que l'on met en place dans des passants incisés dans l'épaisseur de la sclère concentriquement au limbe, à l'aplomb du corps ciliaire, et qui constituent autant de raidisseurs exerçant une traction vers l'extérieur retendant la zonule. En pratique, on dispose quatre segments scléraux à 90°.

Cette intervention est beaucoup plus performante que la mise en place de l'anneau complet initialement proposé par SCHACHAR, car le geste chirurgical est

simple et rapide (incision de quatre tunnels constituant les passants et introduction des segments) et supprime toute suture donc diminue considérablement l'inconfort du patient et les suites opératoires. Cette technique est illustrée schématiquement sur la figure 9.

5 On voit sur cette figure un fragment de sclère Sc dans lequel a été pratiqué un tunnel T formant comme un passant de ceinture.

Le segment Sg a été introduit dans ce passant et repose par ses pieds A et B sur la sclère sur laquelle il exerce un appui, tandis que son pont C exerce une force de traction vers l'extérieur. On voit que la zonule est tendue Z_1 à l'aplomb de la force C et détendue Z_2 à l'aplomb des forces A et B.

Cependant, les segments actuels qui sont de simples joncs cylindriques présentent un risque important de perforation de la sclère en raison de ce qu'ils sont en appui sur celle-ci de manière ponctuelle.

Le but de la présente invention est de supprimer cet inconvénient et de proposer des segments d'expansion sclérale qui ne présentent aucun risque de perforation de la sclère.

Selon l'invention, le segment d'expansion sclérale qui, de façon connue en soi, est constitué par un jonc arqué destiné à être disposé sur la sclère à l'aplomb du corps ciliaire est caractérisé en ce que ses extrémités libres sont d'une forme spatulée plus large que le diamètre dudit jonc de manière à constituer de larges pieds d'appui.

Le segment selon l'invention est encore remarquable en ce que :

- les pieds ont un rayon de courbure $R1$ correspondant à celui de la sclère à l'aplomb du corps ciliaire tandis que le pont a un rayon de courbure $R2$ inférieur à $R1$,

- il présente une multitude de perforations,
- il est revêtu d'une matière synthétique biocompatible à surface poreuse,
- il est constitué d'une âme en matériau déformable à mémoire de forme, noyée dans une couche de matériau mou,

- il présente un canal interne destiné à la mise en place d'une âme dont la nature et la résistance peuvent être choisies afin d'adapter l'effet du segment d'expansion sclérale.

- l'âme est constituée par un produit injectable,
- il est réalisé en deux parties encliquetables l'une sur l'autre,
- la première partie est constituée par un pied muni d'un moyen de fixation femelle tandis que la seconde partie est constituée par l'autre pied associé au pont dont l'extrémité libre comporte un moyen de fixation mâle,
- les deux parties comportent des moyens pour empêcher toute rotation relative de l'une par rapport à l'autre.

L'invention sera mieux comprise grâce à la description qui va suivre donnée à titre d'exemple non limitatif en référence aux dessins annexés dans
10 lesquels :

- la figure 1 est une vue de dessus d'un segment d'expansion sclérale selon une première forme de réalisation de l'invention,
- la figure 2 est une vue de côté du segment d'expansion sclérale de la figure 1,
- la figure 3 est une vue de dessus d'un segment d'expansion sclérale selon une seconde forme de réalisation de l'invention,
- les figures 4a et 4b sont des vues en coupe respectivement suivant les lignes A-A et B-B de la figure 1,
- la figure 5 est une vue de dessus d'un segment d'expansion sclérale selon une troisième forme de réalisation de l'invention,
- la figure 6 montre le segment d'expansion sclérale de la figure 5 assemblé,
- les figures 7a à 7c représentent schématiquement des exemples de dispositions dans l'oeil des segments d'expansion sclérale selon l'invention,
- la figure 8 est une vue schématique en coupe d'un œil,
- la figure 9 est une vue partielle en coupe schématique d'un œil équipé d'un segment d'expansion sclérale.

Comme représenté à la figure 1, le segment d'expansion sclérale selon l'invention est constitué par un jonc arqué présentant deux extrémités formant deux
30 pieds 1 et 2 raccordées par un pont 3 cylindrique. Les pieds 1 et 2 sont constitués par des parties plus larges que le diamètre du pont 3, en forme de spatules, et leur face interne est aplatie. Cette disposition permet que l'appui du segment d'expansion

sclérale sur la sclère soit réalisé sur une surface relativement étendue ce qui permet de réduire considérablement la pression dirigée vers l'intérieur de l'œil qui est exercée à la surface de ladite sclère.

Comme visible sur la figure 2, le segment d'expansion sclérale est une
5 pièce arquée présentant deux rayons de courbure. Les pieds 1 et 2 ont un rayon de courbure R1 correspondant à celui de la sclère Sc à l'aplomb du corps ciliaire tandis que le pont 3 a un rayon de courbure R2 inférieur à R1 de manière à tirer sur le passant scléral.

Dans les exemples de réalisation représentés au dessin, lesdits pieds ont,
10 vus de dessus, une forme globalement ellipsoïdale. Leurs extrémités sont arrondies afin d'éviter de blesser la sclère.

La matière utilisée pour la fabrication du segment d'expansion sclérale est une matière synthétique biocompatible telle que du PMMA, du polyhéma ou de la céramique.

15 Dans la variante de réalisation représentée à la figure 3, le segment d'expansion sclérale présente une multitude de perforations 4 à travers lesquels le tissu conjonctif peut se développer afin d'améliorer la fixation de la sclère audit segment de correction, et/ou servir de point de passage pour une éventuelle suture en cas de besoin.

20 Suivant une variante non représentée au dessin, on peut remplacer la création des orifices 4 en prévoyant à la surface du segment d'expansion sclérale une surface poreuse à mailles suffisamment larges pour accepter la colonisation par le tissu conjonctif. Une telle surface sera par exemple réalisée par revêtement du segment avec une matière synthétique biocompatible, un hydroxyapatite, un
25 composant à hydratation variable, ...

Le segment d'expansion sclérale suivant l'invention peut encore être conçu de manière telle que son action soit ajustable c'est-à-dire que l'on puisse modifier sa forme de manière à ajuster son effet sur la zonule lors de la pose ou s'il venait à diminuer dans le temps.

30 A cet effet, et comme représenté aux figures 4a et 4b qui illustrent respectivement une vue en coupe du pont 3 et une vue en coupe d'un pied, 1 ou 2, le segment d'expansion sclérale comporte une âme 5, 50 en un matériau rigide capable de garder la forme qui lui a été donnée, noyée dans un matériau mou 6, 60.

Le matériau constituant l'âme 5 est de préférence choisi parmi les matériaux déformables à mémoire de forme.

Suivant une forme de réalisation non représentée au dessin, le segment d'expansion sclérale présente un canal interne destiné à la mise en place d'une âme dont la nature et la résistance peuvent être choisies par le praticien afin d'adapter l'effet du segment d'expansion sclérale à l'état de l'œil qu'il soigne.

Le pont 3 du segment d'expansion sclérale pouvant avoir un diamètre de l'ordre de 0,6 millimètre, le canal interne destiné à contenir l'âme peut présenter un diamètre de l'ordre de 0,2 millimètre.

Une telle âme amovible peut être réalisée sous la forme d'un corps solide que l'on insère dans le segment d'expansion sclérale.

Elle peut également être constituée par un produit injectable que l'on introduit dans le canal formé dans le segment d'expansion sclérale, l'effet du segment d'expansion sclérale étant alors adapté en modulant la pression du produit introduit dans ledit segment.

Le produit injecté dans le canal du segment d'expansion scléral peut être un gaz, ou encore un liquide ou un gel, polymérisable ou non.

Du fait que le segment d'expansion sclérale selon l'invention comporte des pieds de taille plus importante que le pont coopérant avec le passant incisé dans la sclère dans lequel il est mis en place, on comprend que le chirurgien devra soit pratiquer une incision plus large, soit passer en force un pied du segment dans le passant. Dans le premier cas il s'expose au risque d'une tenue incorrecte du segment et d'une traction insuffisante du segment sur la zonule. Dans le second cas il s'expose à endommager la sclère.

C'est pourquoi, selon une variante particulièrement avantageuse, l'invention prévoit de réaliser le segment d'expansion sclérale en deux parties encliquetables l'une sur l'autre et agencées de telle sorte qu'une extrémité du pont soit libre pour l'insertion du segment dans le passant.

Un tel segment est représenté aux figures 5 et 6.

Il est constitué de deux parties 7 et 8 qui peuvent être fixées l'une à l'autre à l'aide de moyens de fixation 9, 10.

Comme visible à la figure 5, la première partie 7 comporte un pied, le pied 1 dans l'exemple de réalisation représenté au dessin, tandis que la seconde partie 8 comporte le second pied 2 et le pont 3.

5 L'extrémité du pont 3 est conformée de manière à constituer un moyen de fixation 9 adapté à coopérer avec un moyen de fixation complémentaire 10 porté par la première partie 7.

Dans l'exemple de réalisation représenté au dessin, le pont 3 de la partie 8 porte un moyen de fixation 9 mâle globalement en forme de harpon et la partie 7 présente un moyen de fixation 10 femelle constitué par une cavité de forme
10 complémentaire du harpon 9.

De préférence, pour éviter tout risque traumatique on utilisera des formes à extrémité arrondie pour les moyens de fixation 9 et 10.

Dé préférence également, afin d'éviter toute erreur de montage entre les deux pièces ou de rotation intempestive d'une pièce par rapport à l'autre après
15 montage, on pratiquera sur la périphérie de l'extrémité libre du pont des cannelures (par exemple 3 cannelures sur 120°) coopérant avec des rainures correspondantes sur la périphérie interne de la cavité 10 d'emboîtement du pied du segment.

On a indiqué au début de la présente description que les segments sont en général disposés par 4, disposés sensiblement à 90° à l'aplomb du corps ciliaire à
20 environ 3mm en arrière du limbe (figure 6c) mais d'autres dispositions peuvent être adoptées par exemple deux segments en positions polaires (figure 6a) ou trois segments à 120° (figure 6b).

A titre indicatif, les segments d'expansion sclérale ont une longueur de l'ordre de 3 à 5 millimètres, leur pied ayant par exemple une largeur comprise entre 1
25 et 2 millimètres.

Outre la sécurité et la facilité de pose qu'ils procurent les segments d'expansion sclérale selon l'invention présentent l'avantage de pouvoir être très aisément déposés et modifiés au cours de l'opération pour adapter la courbure de leur pont à la traction vers l'extérieur souhaitée.

30 On a décrit ci-dessus des exemples de réalisation dans lesquels le segment d'expansion sclérale a un pont en forme de jonc cylindrique mais sans sortir du cadre de l'invention le pont pourrait avoir toute autre forme (lame, bande, etc...) dès lors que ce pont se raccorde à des pieds élargis.

Enfin, si un geste chirurgical vient à être nécessaire sur l'œil porteur de segments selon l'invention, lesdits segments peuvent aisément être retirés soit en les désencliquetant, soit en les sectionnant à proximité de l'un des pieds d'appui.

REVENDICATIONS

1. Segment d'expansion sclérale du type constitué par un jonc arqué destiné à être disposé sur la sclère à l'aplomb du corps ciliaire caractérisé en ce que les extrémités libres dudit jonc sont d'une forme spatulée plus large que le diamètre dudit pont (3) de manière à constituer de larges pieds d'appui (1, 2).
2. Segment selon la revendication 1, caractérisé en ce que les pieds (1, 2) ont un rayon de courbure R1 correspondant à celui de la sclère à l'aplomb du corps ciliaire tandis que le pont (3) a un rayon de courbure R2 inférieur à R1.
3. Segment selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il présente une multitude de perforations (4).
4. Segment selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il est revêtu d'une matière synthétique biocompatible à surface poreuse.
5. Segment selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est constitué d'une âme (5, 50) en matériau déformable à mémoire de forme, noyée dans une couche de matériau mou (6, 60).
6. Segment selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il présente un canal interne destiné à la mise en place d'une âme dont la nature et la résistance peuvent être choisies afin d'adapter l'effet du segment d'expansion sclérale.
7. Segment selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'âme est constituée par un produit injectable.
8. Segment selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il est réalisé en deux parties (7, 8) encliquetables l'une sur l'autre.
9. Segment selon la revendication 8, caractérisé en ce que la première partie (7) est constituée par un pied (1) muni d'un moyen de fixation femelle (10) tandis que la seconde partie (8) est constituée par l'autre pied (2) associé au pont (3) dont l'extrémité libre comporte un moyen de fixation mâle (9).
10. Segment selon la revendication 8 ou selon la revendication 9, caractérisé en ce que les deux parties (7, 8) comportent des moyens pour empêcher toute rotation relative de l'une par rapport à l'autre.

1/3

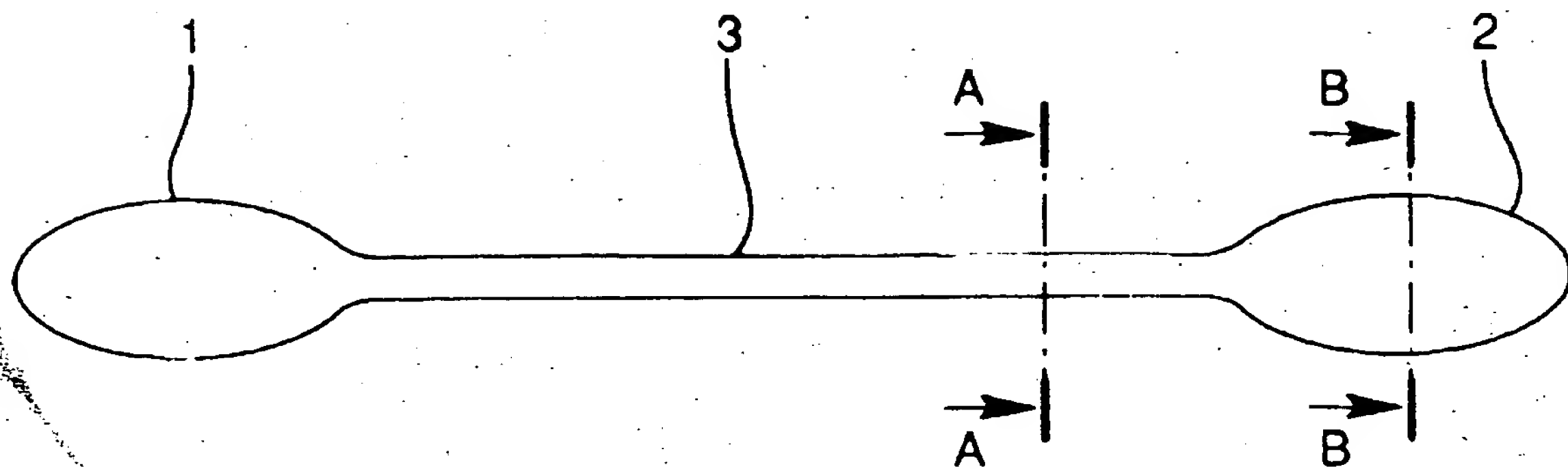


FIG. 1

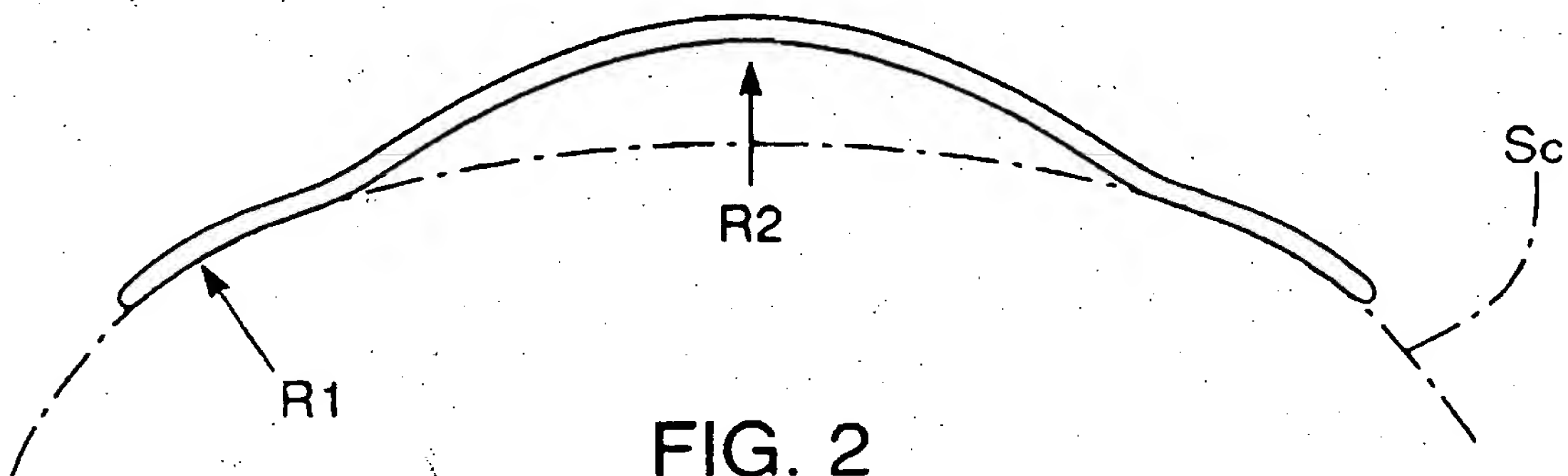


FIG. 2

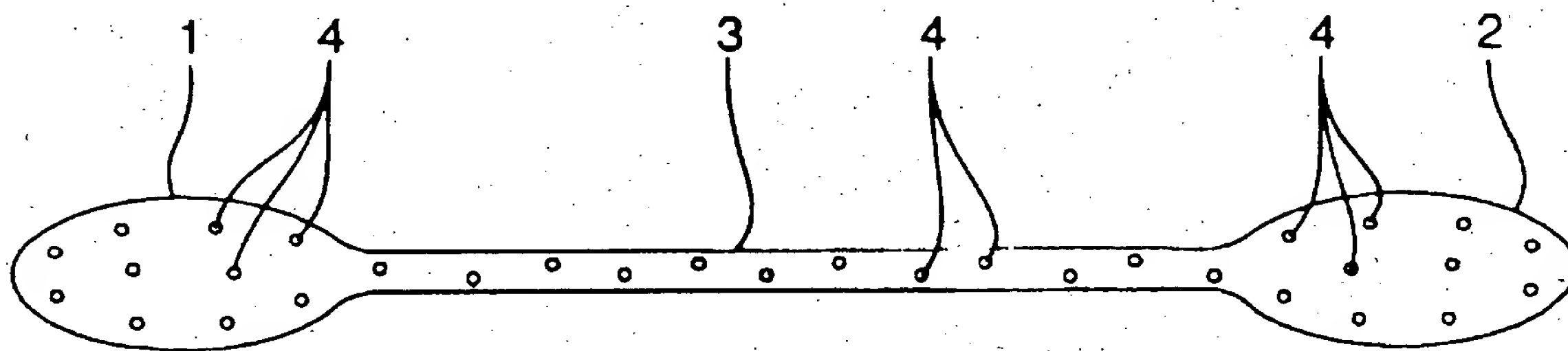


FIG. 3

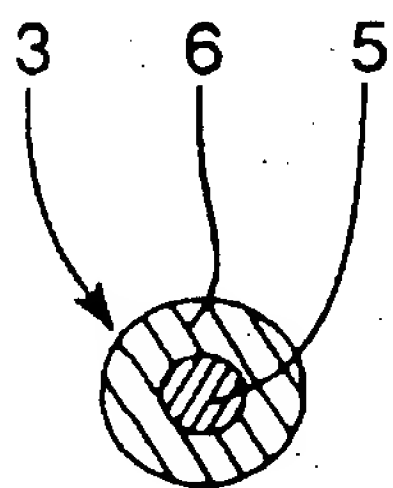


FIG. 4a

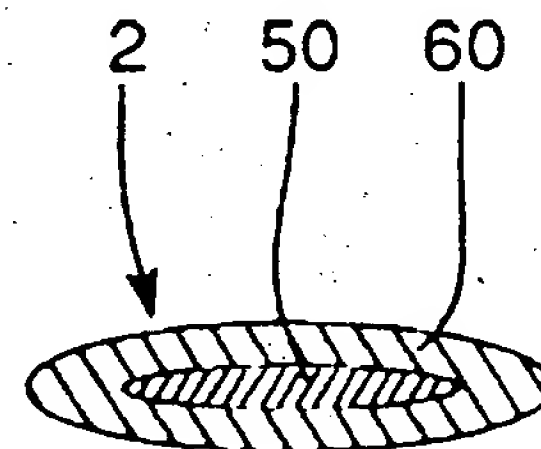


FIG. 4b

2/3

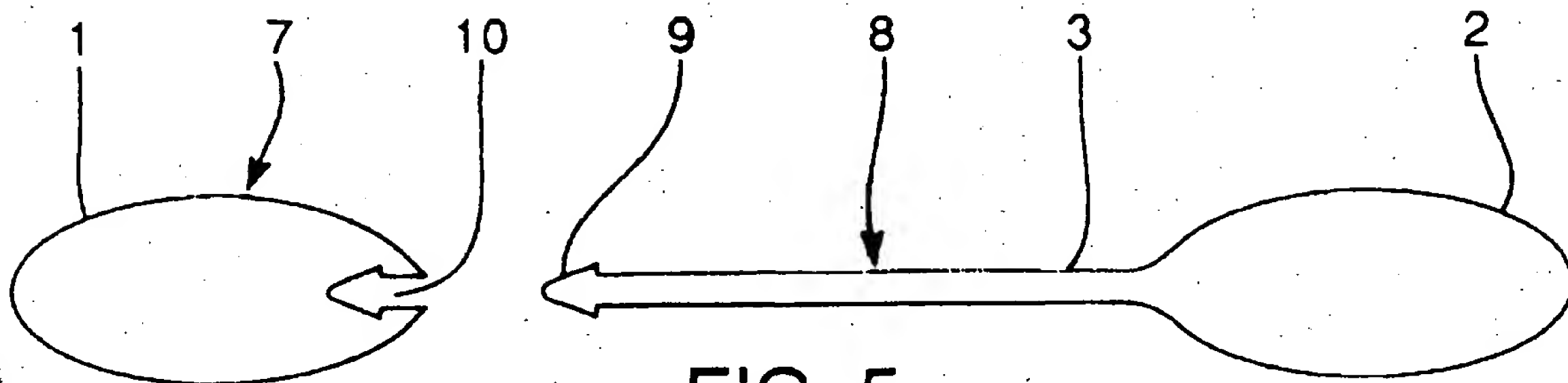


FIG. 5

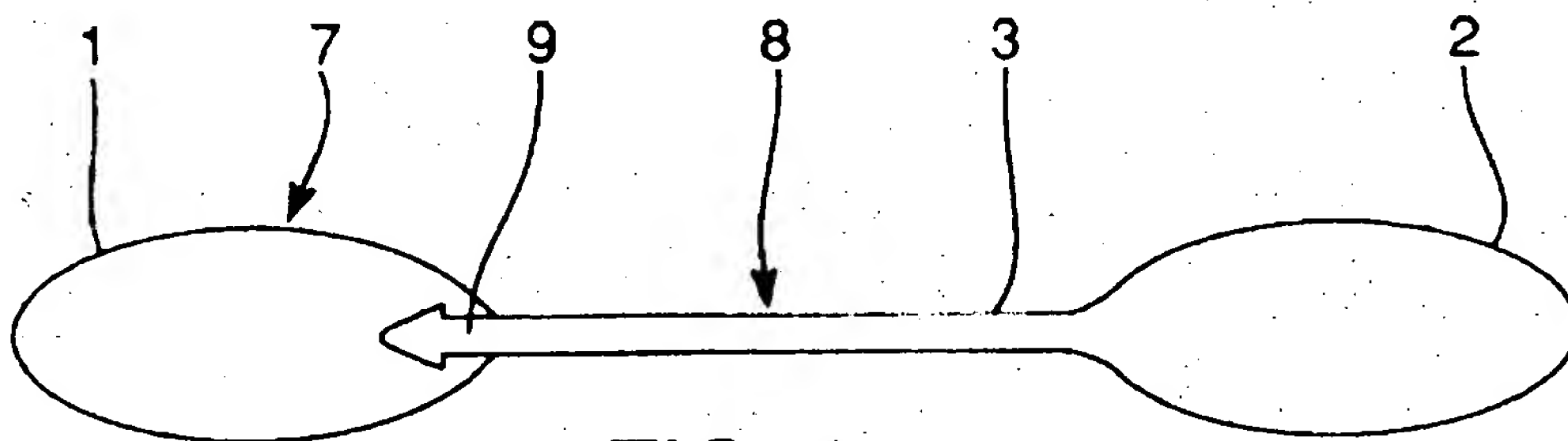


FIG. 6

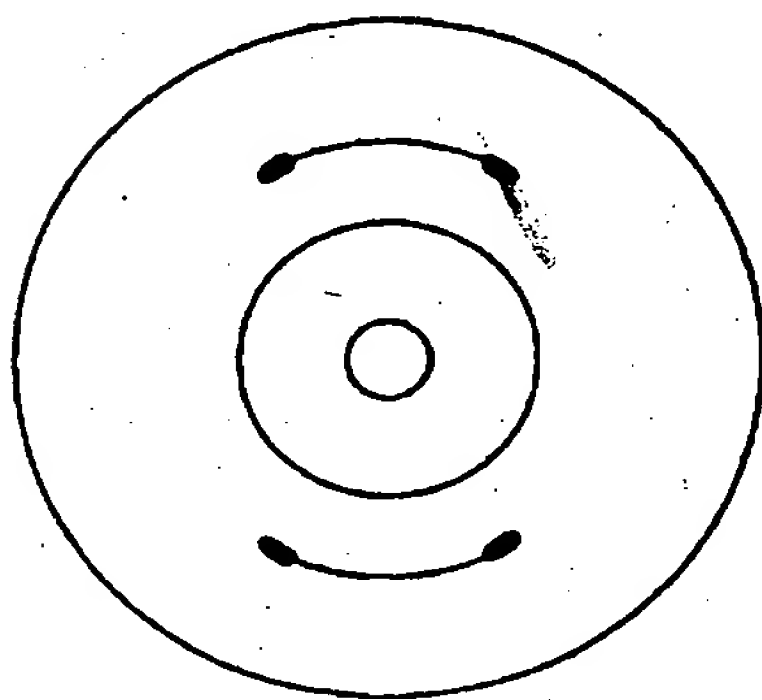


FIG. 7a

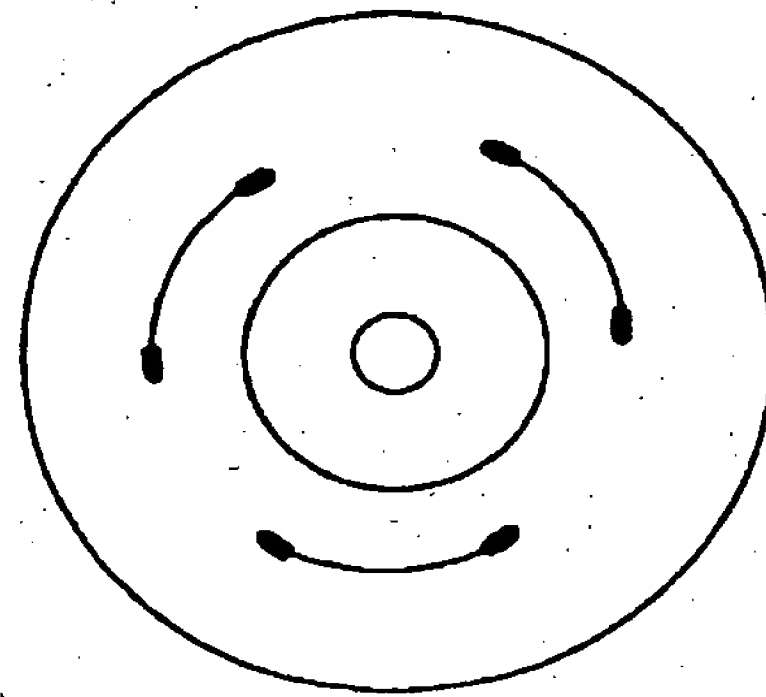


FIG. 7b

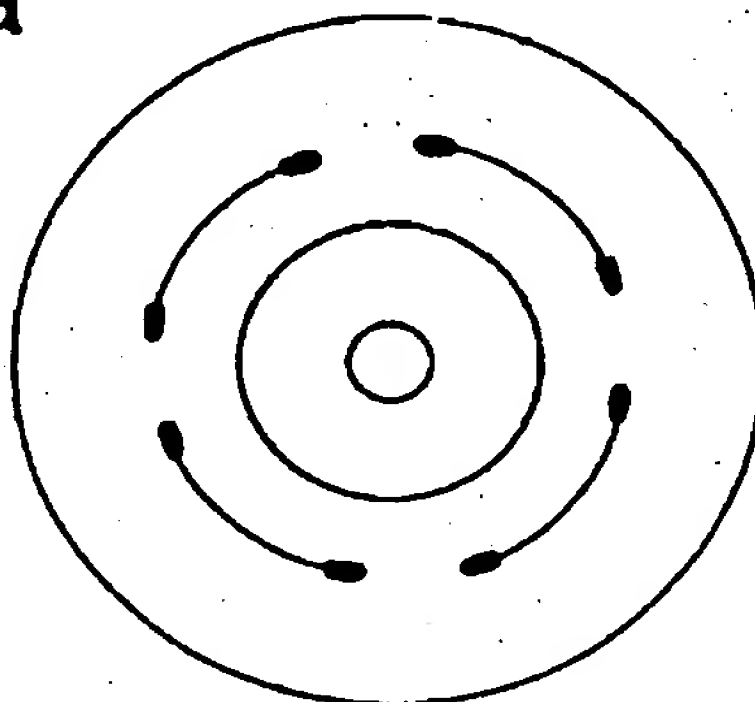


FIG. 7c

3/3

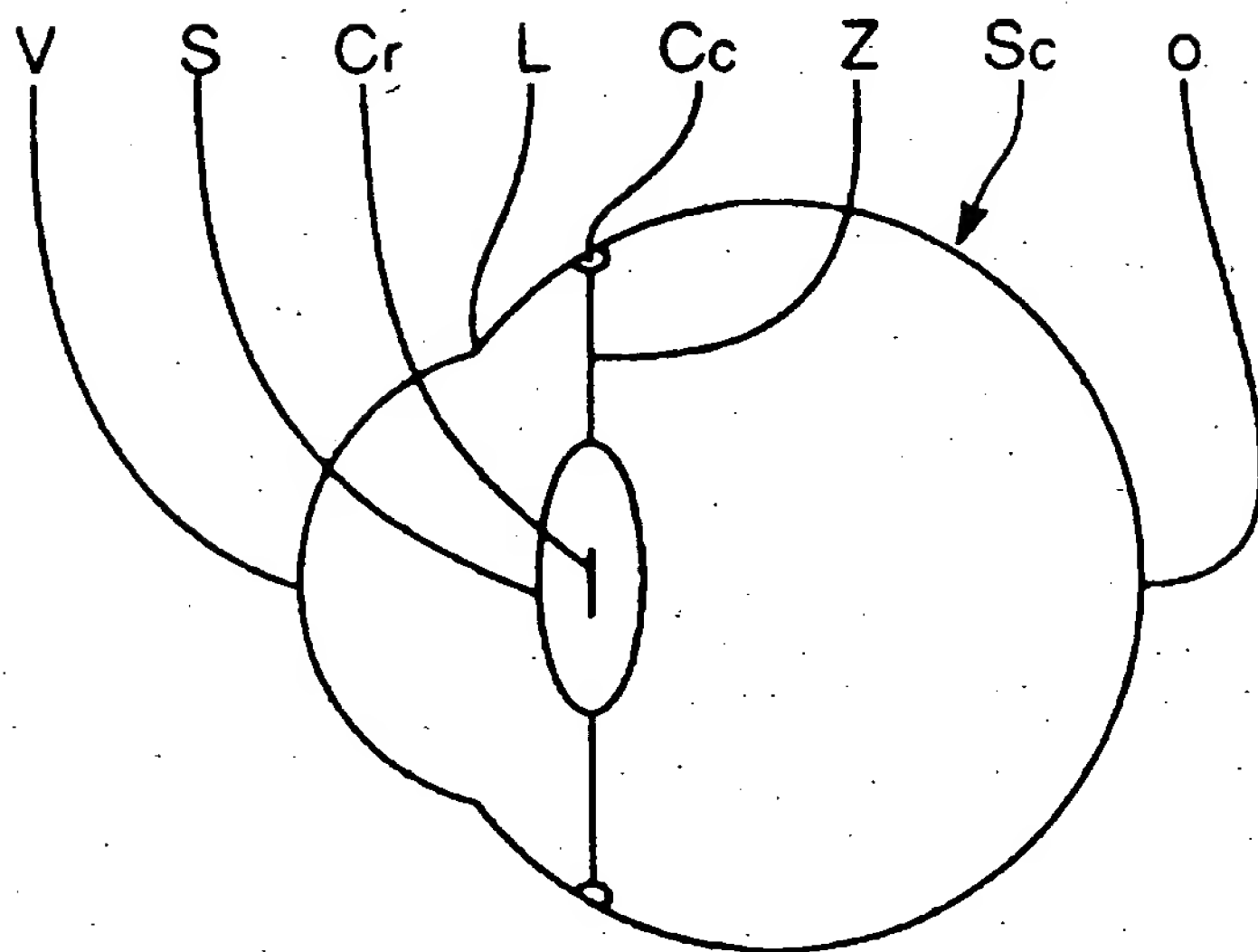


FIG. 8

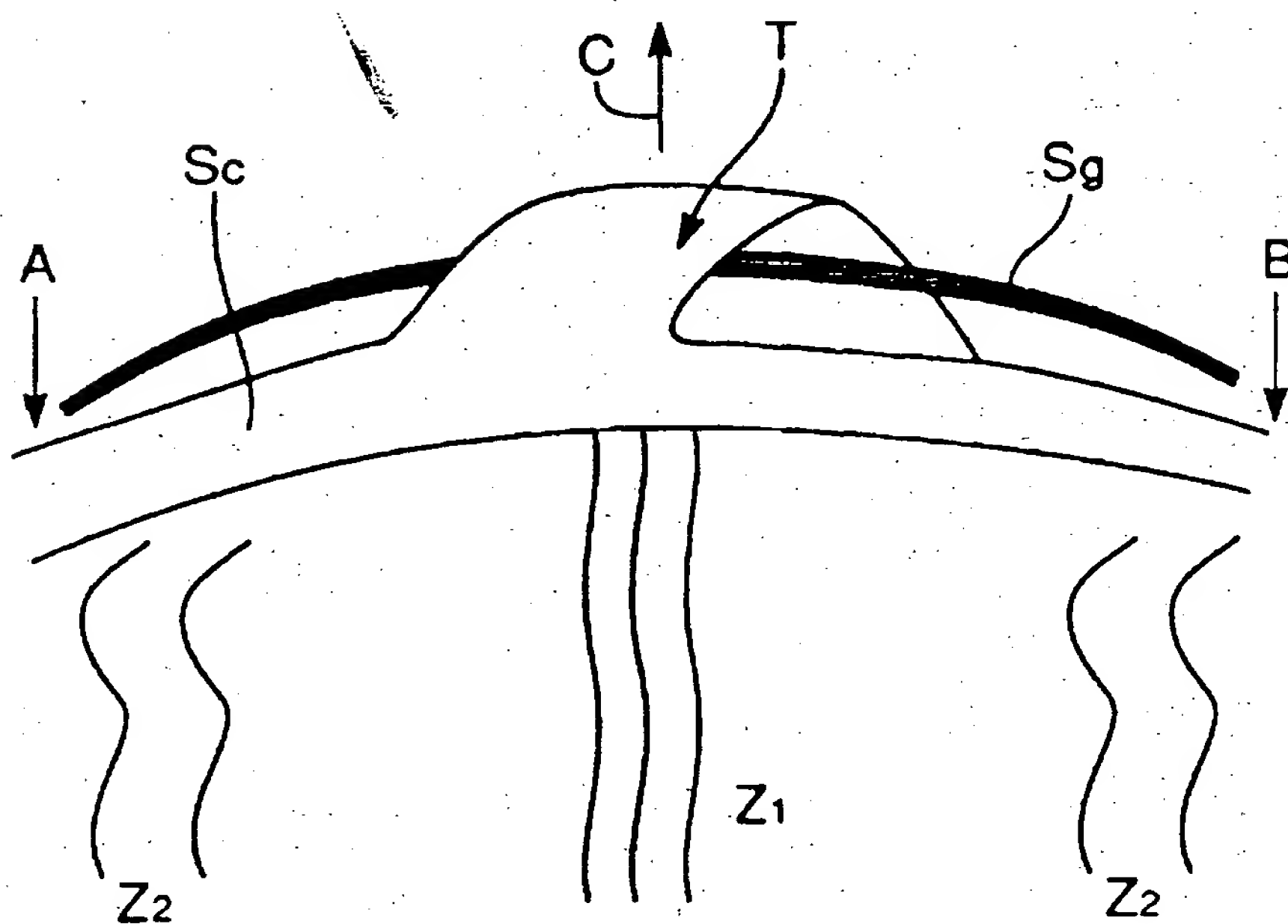


FIG. 9

2784287

**INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE**

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 563961
FR 9812834

| DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | Revendications concernées de la demande examinée |
|---|--|---|
| Catégorie | Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes | |
| A | WO 95 03755 A (KERAVISION INC ;SILVESTRINI THOMAS A (US)) 9 février 1995 * page 16, ligne 17 - ligne 24; revendications; figure 8 * | 1 |
| A | FR 2 754 173 A (CORNEAL IND) 10 avril 1998 * figure 1 * | 1 |
| A | WO 95 15719 A (KERAVISION INC ;SILVESTRINI THOMAS A (US)) 15 juin 1995 * revendications 1,27-30; figures 3-7 * | 1 |
| | | DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6) |
| | | A61F |
| Date d'achèvement de la recherche | | Examineur |
| 31 mai 1999 | | Kanal, P |
| <p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p> | | |

THIS PAGE BLANK (USPTO)